

TESTING TOOL

Publication number: JP3059457

Publication date: 1991-03-14

Inventor: OKABE HIROMITSU; SUZUKI HIROSHI

Applicant: TERUMO CORP

Classification:

- **International:** G01N31/22; G01N33/48; G01N31/22; G01N33/48;
(IPC1-7): G01N31/22; G01N33/48

- **European:**

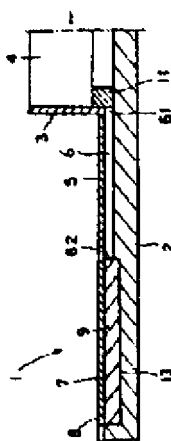
Application number: JP19890195337 19890727

Priority number(s): JP19890195337 19890727

Report a data error here

Abstract of JP3059457

PURPOSE: To improve the inspection accuracy by installing a filter member in at least one of a sample injection part, a detection part, and a communication part.
CONSTITUTION: The testing tool 1 has a discoid base body 2 and the sample injection part 4 which is surrounded with a cylindrical wall 3 is formed at the center part of the base body 2. Plural detection parts 7 are formed on the base body 2 and the tips of respective passages 6 are linked with the detection parts 7 respectively. Then the filter member 11 which filtrates and removes a specific material in a sample is provided to at least one of the injection part 4, passage 6, and detection part 7. The member 11 is made of particulates, a nonfibrous porous material such as a membrane filter, a fibrous porous material such as woven fabric, a high polymer material such as gelatin, etc. In this testing tool 1, the sample which is injected from the injection part 4 penetrates the member 11 and passage 6 by capillarity and is diffused in a reagent layer 9 and a specific component in the sample reacts on the reagent to color. The intensity of this coloring is measured to confirm whether or not there is the specific component present.



Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

⑫ 公開特許公報(A)

平3-59457

⑮ Int. Cl.⁵G 01 N 31/22
33/48

識別記号

1 2 1 D
E

庁内整理番号

9015-2G
7055-2G

⑬ 公開 平成3年(1991)3月14日

審査請求 未請求 請求項の数 3 (全7頁)

⑭ 発明の名称 試験具

⑯ 特 願 平1-195337

⑰ 出 願 平1(1989)7月27日

⑱ 発 明 者 岡 部 博 光 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 テルモ株式会社内
⑱ 発 明 者 鈴 木 宏 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 テルモ株式会社内
⑲ 出 願 人 テ ル モ 株 式 会 社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
⑳ 代 理 人 弁 理 士 石 井 陽 一 外1名

明 細 書

3. 発明の詳細な説明

1. 発明の名称

試験具

<産業上の利用分野>

本発明は、検体中の複数種の特定成分を同時に検出することができる多項目検査用試験具に関する。

2. 特許請求の範囲

(1) 検体注入部と、検体中の特定成分の存在を検出する複数の検出部と、これらの各検出部と前記検体注入部とを連通する連通部とを有する多項目検査用試験具であって、

前記検体注入部、検出部および連通部のうちの少なくとも1つに濾過部材を設置したことを特徴とする試験具。

(2) 前記検出部は、試薬を担持する試薬層で構成されている請求項1に記載の試験具。

(3) 前記濾過部材には検体中の不要物質を性質変換させる変換剤を含有してなる請求項1または2に記載の試験具。

<従来の技術>

例えば成人病等の診断に不可欠な複数の生化学項目を、同時に一括して検査することができる多項目検査用試験具が開発されている。

この多項目検査用試験具として、試薬ロータと呼ばれるものがある。この試薬ロータは、円盤状の本体の中心部に形成された検体注入口と、円盤の外周部に形成された複数のキューベットと、検体注入口から放射状に形成され、各キューベットへ連通する通路とを有する構造となっており、各キューベットには、試薬の錠剤が入れられている。

そして、検査を行う際には、検体(希釈検

体)を検体注入口に注入し、試薬ロータを回転させ、その遠心力により検体注入口内の検体を各通路を介して各キュベットへ送るようになっている。

ところで、このような試薬ロータに代表される従来の多項目検査用試験具では、検体は血清、血漿、尿であり全血を対象とするものではなかった。これは、全血の赤色がキュベット内での呈色の検出の妨げとなるからである。

また、試薬ロータでは、検体注入口に検体をそのまま注入するのではなく、ダイリューターを用いて希釈した状態(希釈検体)で注入する。

しかるに、患者より採血した血液から血清を得る作業、さらには検体を希釈する作業には、手間と時間がかかるという欠点がある。特に検査に緊急を要する場合には、全血を検体として検査を行うことができれば有利である。

要物質を性質変換させる変換剤を含有してなる試験具であるのが好ましい。

<作用>

このような構成の試験具では、検体注入部、検出部および通路のうち少なくとも1つに設置された濾過部材により、検体中に存在する検査に不要な物質、例えば全血中の赤血球や尿中の尿沈査を濾別するので、特定成分の検出(定量)に際し、呈色の度合を正確に測定することができる。

<実施例>

以下、本発明の試験具を添付図面に示す好適実施例について詳細に説明する。

第1図は、本発明の試験具の構成例を示す平面図である。同図に示すように、試験具1は、円盤状の基体2を有し、この基体2の中心部には、円筒壁3で囲まれた検体注入部4が形成されている。

<発明が解決しようとする課題>

本発明の目的は、全血中の赤血球や尿中の尿沈査のごとき、検体中に存在する検査に不要な物質を除去する試験に用いるのに好適な試験具を提供することにある。

<課題を解決するための手段>

このような目的は、以下の本発明により達成される。

即ち、本発明は検体注入部と、検体中の特定成分の存在を検出する複数の検出部と、これらの各検出部と前記検体注入部とを連通する連通部とを有する多項目検査用試験具であって、

前記検体注入部、検出部および連通部のうちの少なくとも1つに濾過部材を設置したことを特徴とする試験具である。

また、本発明は前記検出部は、試薬を担持する試薬層で構成されている試験具であるのが好ましい。

また、本発明は前記濾過部材には検体中の不

また、基体2上には、横断面が例えばV字状、U字状、O字状等の溝が形成された蓋部材5が配設され、検体注入部4から基体外周へ向けて放射状に延びる検体の通路(連通部)6が複数形成されている。

また、基体2上には複数の検出部7が形成され、前記各通路6の先端は、それぞれ検出部7に連通している。

各検出部7では、それぞれの検査項目に応じた検体中の異なる特定成分の存在が検出される。即ち、試験具1により多項目を同時に検査することができる。

また前記蓋部材5は、検出部7を被うものであるが、蓋部材5には、図示のように、通路を検体が移動するために必要な空気孔8を適宜設けてもよい。

なお、第1図に示す構成例では、検体の移動距離が長くかつ比較的面積の大きい検出部と、検体の移動距離が短くかつ比較的面積の小さい検出部とが交互に配置されたものとなっている。

が、本発明では、このようなパターンに限定されないことは言うまでもない。また、検出部7の設置数(検査項目数)も特に限定されない。さらには、空気孔8を設ける位置、その数等も特に限定されない。

第2図、第3図および第4図には、それぞれ第1図中のA-A線での断面の構成例が示されている。これらの図に示されるように、検出部7には、基体2に刻設された凹部13を有し、この凹部13内には、試薬層9が形成されている。

この試薬層9は、例えばゼラチン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、アガロース、ポリビニルベンゼンスルホン酸ナトリウム、ポリウレタン、ポリビニルプロピオネート等の結合剤(バインダー)中に所定の試薬を含有(分散)せしめた組成物で構成される。

試薬層9中の試薬は、検体中の定量すべき成分によって適宜決定される。例えば、検体中のブドウ糖を定量する場合には、試薬として、

リ塩化ビニル、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリビニルアルコール等の各種樹脂、またはガラス等が挙げられる。

また、蓋部材5も基体2と同様の材料で構成される。

このような試験具1では、検体中の特定成分と試薬とが反応して試薬層9が呈色し、その呈色の度合を基体2の裏面側、あるいは蓋部材5の表面側から肉眼で観察し、または分析器により投光・受光を行って呈色の強度(吸収極大)を測定することにより、特定成分の存否の確認またはその定量を行う。

本発明の試験具では、検体注入部4、通路5および検出部7のうちの少なくとも1つに、検体中の所定物質を濾別、除去する濾過部材が設置されている。

この濾過部材としては、例えば、微粒子、特に白色微粒子、メンブランフィルター等の非繊維性多孔質材、織布、不織布、編物等の繊維性多孔質材、ゼラチン等の高分子物質等が挙げら

グルコースオキシターゼ、ペルオキシダーゼおよび色原体が含まれる。また、検体中の総コレステロールを定量する場合には、試薬として、コレステロールエステラーゼ、コレステロールオキシダーゼ、ペルオキシダーゼおよび色原体が含まれる。

なお、図示の例では、1つの検出部7に対し1層の試薬層9が形成されているが、各々組成の異なる試薬を含む複数の試薬層9を積層してもよい。

また、試薬層9の構成は、上述のものに限定されず、例えば、織布(織編物)、不織布、短繊維の集合体等による担体、特に親水化処理がなされた担体に、試薬を浸漬せしめたもの等でもよい。

基体2は、光透過性を有する材料、好ましくは透明な材料で構成されている。

基体2の具体的な構成材料としては、ポリエチレン、ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート、ポ

レ、濾過部材の設置位置、対象とする濾別物等に応じて上記のうちから適宜選定して使用される。

またこれら濾過部材の中に、反応試薬や、測定上妨害を与える物質を化学的に変換し、その影響を取り除くための変換剤を含ませることもできる。

これらの変換剤としては例えば血中のアスコルビン酸の影響を取り除くための酸化剤、例えばアスコルビン酸オキシターゼ(酵素)、メタ過ヨウ素酸ナトリウム等があげられる。

これら変換剤を濾過部材に担持する方法としては、変換剤を水あるいは有機溶媒に溶解し、これを含浸する方法、PVAなどの高分子バインダと変換剤を混合し、これをガラス繊維等の表面に付着する方法等がある。

第2図に示す構成例では、検出部7の通路6との接続部付近に白色微粒子による濾過部材が設けられている。即ち、通路出口62の近傍の試薬層9中に白色微粒子を含有(分散)させ

た濾過層10が形成されている。

図示の例では、濾過層10は通路出口62から外方へ向けてその厚さが徐々に減少するような勾配をもって形成されている。これにより、濾別物を確実にトラップしつつ、検出部7の測定面積の減少を抑制することができる。

なお、このような濾過層10は、試薬層9の上面全体を覆うように形成されていてもよい。

また、濾過層10は、試薬層9と別個に形成されていても、試薬層9と一体的に形成されていてもよい。後者の場合、試薬層9の一部分に白色微粒子を含有せしめたものが挙げられ、この場合には、検体またはその成分の浸透速度が遅まり、測定時間の短縮が図れる。

濾過層10中の微粒子は白色であるのが好ましい。その理由は、例えば検体が全血の場合、濾過層10により赤血球が濾別されるが、微粒子が白色であれば、赤血球による赤色光を遮蔽するとともに、基体裏面側あるいは蓋部材

または非繊維性の多孔質材であるのが好ましい。

なお、濾過部材11の設置方法は、例えば非繊維性物質（メンブランフィルター）を円筒壁3の内面全周に接着する方法や繊維性物質を基体形状に形成し、これを通路6の入口に詰めることにより固定する方法等が可能である。この場合の繊維性物質としては、微細繊維からなる織布や編物が好適である。

あるいは、ガラス繊維等を通路6に詰めてもよい。

第4図に示す構成例では、通路6の途中に濾過部材12が設けられている。

ここで用いられる濾過部材12は、上述した繊維性または非繊維性の多孔質材であるのが好ましい。また、通路5内に前記と同様の微粒子あるいはその他の微粒子（白色か否かを問わず）さらにはガラス繊維等を充填したのもでもよい。

ガラス繊維は、通常、通路5長手方向に集束して通路5内に配置する。このとき、血液が

表面側からの光を反射する機能が生じ、より正確な呈色強度の測定が可能となるからである。

白色微粒子としては、例えば酸化チタン、硫酸バリウム、アルミニウム、酸化亜鉛または、アルミナ、シリカ、ジルコニア等のセラミックスが挙げられる。また、その平均粒径は0.1～20μm程度のものが使用可能である。

また、濾過層10中の白色微粒子の含有率は、10～90wt%、特に10～50wt%が好ましい。

なお、ここで白色とは純白色のみならず、光の反射がある程度確保しうるような淡色や金属色（例えば銀色等）等をも含む広い概念である。

第3図に示す構成例では、検体注入部4の通路入口61付近に、該通路入口61をふさぐように濾過部材11が装着されている。ここで用いられる濾過部材11は、上述した繊維性ま

ガラス繊維集合体を通過すると、毛細管現象で血球は落ち、結晶のみが試薬層9に到達する。

なお、本発明では、第2図、第3図および第4図に示す各構成を組み合わせたものでもよい。また、基体2上の各検出部7毎に濾過部材の種類、設置位置、設置数等が異なってもよい。

このような試験具1では、検体を検体注入部4に注入（滴下）した後、毛細管現象により、検体は各通路から試薬層へ浸透、拡散し、検体中の特定成分と試薬とが反応し呈色する。また、さらに好適には、試験具1を回転し、その遠心力により検体を強制的に各通路入口61から通路6内を、通路出口62から検出部7の試薬層9へ浸透させ、試薬層9全体に拡散させることにより、試薬層への浸透時間を短縮化し、その結果測定に要する時間を短縮化することができる。

このように、検体注入部4に注入された検体

は、検出部7に到達するまでの間に前述した濾過部材11、12または濾過層10により検体中に存在する検査に不要な物質または検査の妨げとなる物質が濾別される。

例えば、検体が全血である場合には、試薬層9での呈色の度合の測定に妨げとなる赤血球等が濾別され、検体が尿である場合には、尿沈査等の不純物が濾別される。

これにより検査の精度が向上する。

本発明の試験具で測定しうる項目としては、例えば、グルコース、BUN、クレアチニン、尿酸、コレステロール、トリグリセライド、GOT、総ビリルビン、カルシウム、GPT、ALP、 γ -GTP、TP、CK、LDH、アミラーゼ、PCH E、T4、TU、テオフィリン等が挙げられる。

・総コレステロール測定用

コレステロールエステラーゼ	
(以下COE)	30mg
コレステロールオキシダーゼ	
(以下COD)	20mg
POD	25mg
4-AAP	40mg
TOOS	60mg
エアロゾールOT	40mg
PEG4000	100mg
IMリン酸緩衝液(pH6)	1.2ml
蒸留水	4.8ml

・遊離コレステロール測定用

総コレステロール用の組成物のうちCOEをぬいた組成

・トリグリセリド測定用

リボプロテインリパーゼ	15mg
グリセロールオキシダーゼ	30mg
POD	25mg
4-AAP	40mg

<実験例>

(実施例1)

血糖、総コレステロール、遊離コレステロール、トリグリセリド、リン脂質の5項目測定用器具を作製した。

試薬量

・血糖測定用

グルコースオキシダーゼ	(以下GOD)	30mg
ベルオキシダーゼ	(以下POD)	30mg
4-アミノアンチピリン	(以下4-AAP)	40mg
N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トリジンナトリウム塩	(以下TOOS)	60mg
エアロゾールOT		40mg
PEG4000		100mg
IMリン酸緩衝液(pH6)		1.2ml
蒸留水		4.8ml

N-エチル-N-(3-メチルフェニル)-N'-アセチルエチレンジアミン	(以下EMAE)	40mg
エアロゾールOT		40mg
PEG4000		100mg
IMリン酸緩衝液(pH6)		1.2ml
蒸留水		4.8ml
リン脂質測定用		
ホスホリパーゼD		10mg
コリンオキシダーゼ		25mg
POD		25mg
4-AAP		40mg
フェノール		60mg
エアロゾールOT		40mg
PEG4000		100mg
IMリン酸緩衝液(pH7)		1.2ml
蒸留水		4.8ml

上記5項目のそれぞれの試薬混合液をそれぞれ15cm角のニットに含浸し、40℃で40分間乾燥した。乾燥後、試験具検出部と同一の

形にニットを切りぬき、検出部にはめこんだ。

さらに検体通路5にガラス繊維をつめこみ上部カバーを固定して試験具を完成させた。

本試験具を用い以下の全血検体について反射吸光度測定を行った。それぞれの測定項目については、表記の波長を用いて測定した。

検体（全血）

	測定波長	検体1	検体2	検体3
血糖値	565nm	85	115	143
総コレステロール値	565nm	120	198	231
遊離コレステロール値	565nm	33	51	66
トリグリセリド値	565nm	69	113	170
リン脂質値	500nm	163	203	251

(mg/dl)

上記の実験で明らかなように検体として全血を用いても濾過層にて全血中の血球等の不要物質を除去することができるので、各項目を首尾よく測定することが可能になったことがわかる。

第5図、第6図、第7図、第8図および第9図は、それぞれ、本発明の試験具を用いて行った測定結果を示すグラフである。

符号の説明

- 1 … 試験具
- 2 … 基体
- 3 … 円筒壁
- 4 … 検体注入部
- 5 … 蓋部材
- 6 … 通路
- 6 1 … 通路入口
- 6 2 … 通路出口
- 7 … 検出部
- 8 … 空気孔
- 9 … 試薬層
- 10 … 濾過層
- 11、12 … 濾過部材
- 13 … 凹部

<発明の効果>

以上述べたように、本発明の試験具によれば、検体注入部、検出部および連通部うちの少なくとも1つに濾過部材を設置したことにより、検査に際し、検体中に存在する検査に不要な物質または検査の妨げとなる物質を試験具上で除去することができる。

従って、検体の種類に制約を受けず、即ち、例えば血液検査において、全血特に希釈しない全血をも対象とすることが可能となり、検査に緊急を要する場合にも対応することができる。

4. 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の試験具の構成例を示す平面図である。

第2図、第3図および第4図は、それぞれ第1図中のA-A線断面の構成例を示す断面図である。

FIG.1

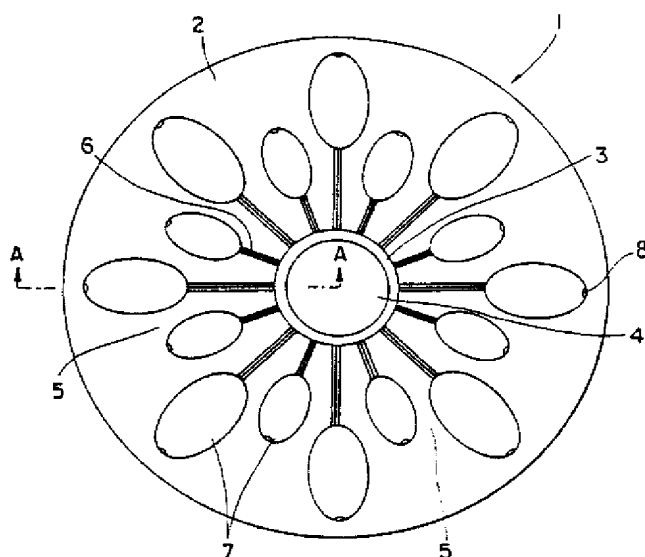


FIG. 2

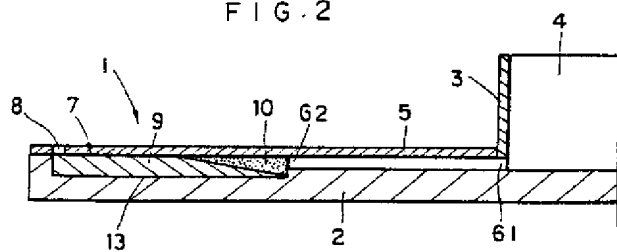


FIG. 3

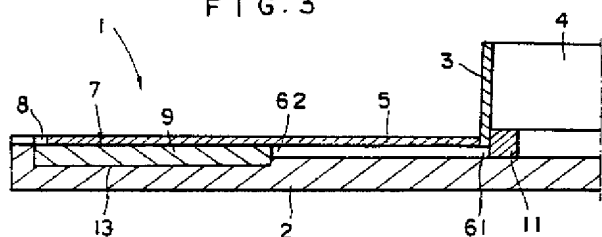


FIG. 4

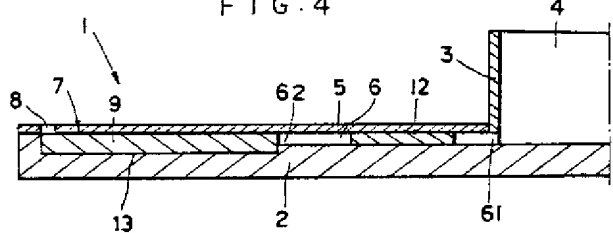


FIG. 5

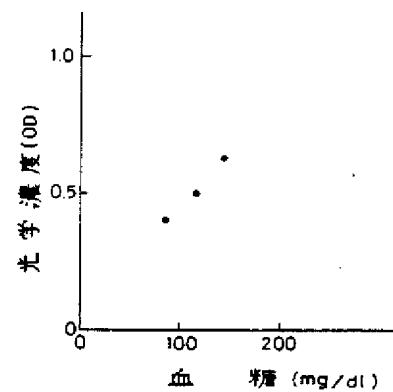


FIG. 6

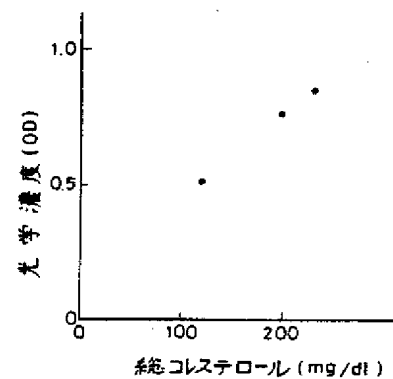


FIG. 7

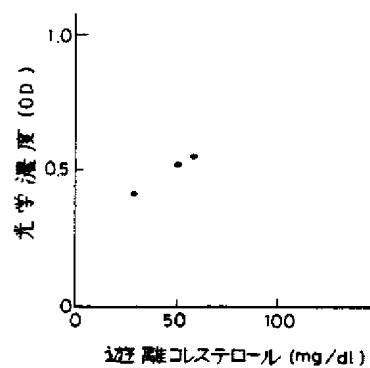


FIG. 8

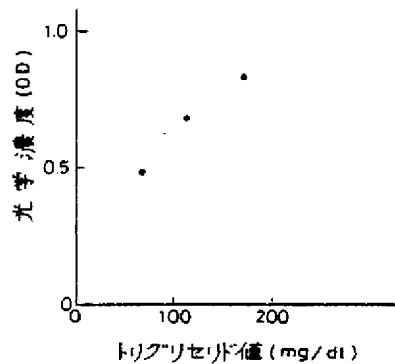


FIG. 9

